

研究課題「精神疾患における認知機能障害と神経心理学的指標・生理指標の関連について」に参加された方へ

【研究課題】

精神疾患における認知機能障害と神経心理学的指標・生理指標の関連について（審査番号 0629-（18））

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 精神神経科

研究責任者 荒木 剛・精神神経科・講師

担当業務 インフォームドコンセントの受諾、個人情報及び資料等の収集又は所有、資料等の匿名化、資料等の解析、資料等の保存

【共同研究機関】

研究機関 Cognitive Genetics Collaborative Research Organization（認知ゲノム共同研究機構、以下 COCORO）参画機関（研究責任者：橋本 亮太）、東京大学生産技術研究所（研究責任者：合原 一幸）、東京大学医学部附属病院薬剤部（研究責任者：鈴木 洋史）、ソウル大学病院精神科（研究責任者：Jun Soo Kwon）、脳情報通信総合研究所（研究責任者：田中 沙織）、慶應義塾大学大学院医学研究科（研究責任者：三村 将）、昭和大学発達障害医療研究所（研究責任者：加藤 進昌）、京都府立医科大学大学院医学研究科（研究責任者：成木 迅）、京都大学大学院医学研究科（研究責任者：高橋 英彦）、広島大学大学院医歯薬保健学研究院（研究責任者：岡本 泰昌）、脳情報通信融合研究センター（研究責任者）柏岡 秀紀）、東京大学大学院情報理工学研究所（研究責任者：平田 祥人）、College of Information Science and Engineering, Huaqiao University（研究責任者：DUAN, Fang）、東京大学大学院医学系研究科精神看護学分野（稲垣 晃子）

担当業務 資料等の解析、資料等の保存

【研究期間】

2003年7月31日から2023年7月30日

【対象となる方】

2008年5月27日～2015年6月12日の間に研究課題「精神疾患における認知機能障害と神経心理学的指標・生理指標の関連について」に参加された方。

【データ提供につきまして】

Department of Psychology, The City University of New York の Deborah J. Walder から本研究で得られたデータをメタ解析に使用したいとの依頼がありました。そのため、あなたの情報・データ等を、氏名・イニシャル・患者 ID・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、データ

提供します。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、下記の研究事務局まで 2019 年 5 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【研究目的】

この研究は、認知機能（こころの働き）と精神神経疾患との関係を調べるためのものです。認知機能を調べるための検査にはいろいろなものがあります。生理検査と心理検査の結果から、精神神経科患者さんの認知機能の特徴を調べたり、その結果を、患者様のご兄弟・ご姉妹や、健常対照者の結果と比較したりすることによって、精神神経疾患の診断と治療に役立てることが研究の目的になります。

【研究方法】

研究への協力の同意が得られた精神神経疾患患者さん、およびその健常兄弟を対象とします。また、対照として、研究への同意が得られた健常者も対象とします。

研究に協力して頂くためには脳波検査、眼球運動検査、心拍変動検査と面接・心理検査が必要になります。脳波検査は、頭皮につけた電極から脳内の電氣的な活動を調べられる検査です。脳波は認知機能と関連があることが知られています。担当医師の説明の後、脳波検査を受けていただきます。検査は頭皮に電極をつけた状態で、音や映像に対して単純な応答（ボタンを押す、など）をしていただく形で行います。検査の時間は 90 分程度になります。眼球運動検査については、検査台に顔を乗せた状態で、指示に従ってモニターを見ていただきます。検査の時間は 50 分程度になります。心拍変動検査については、上肢に電極パッドを装着し、心電図を測定します。測定中に簡単な課題（計算をする、など）を行います。検査の時間は 10 から 15 分程度になります。心理検査については心理検査担当者と同様形式で行います。タブレット端末を使うことがあります。また、アンケートにも回答していただきます。心理検査は全部で 90 分程度かかります。

研究で収集されるデータは、面接などで得られた個人情報、神経心理検査結果、脳波データ、眼球運動検査データ、心拍変動検査データとなります。

得られたデータは、東京大学医学部附属病院精神神経科で保管し、解析します。得られた指標と精神疾患との関連をより大きなデータで調べたり詳しい解析をしたりするために共同研究機関にデータが送られ、解析されることがあります。施設間の資料や情報・データ等の授受は、記録媒体、郵送、電子的配信等の方法で行います。得られたデータは、東京大学医学部附属病院精神神経科および共同研究機関で厳重に管理します。なお、将来、得られたデータを新たな研究に用いたり、他の研究機関に提供したりする場合には、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で行います。また、論文投稿に際してデータベースにデータを公開することがあります。ただし、その場合には匿名化して個人を特定できないようにした上で公開します。なお、他の研究参加者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲で、研究計画書および研究の方法に関する資料を入手または閲覧することが可能です。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・イニシャル・患者 ID・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないよ

うにした上で、当研究室において研究責任者が、紙の資料は鍵のかかる保管庫で、電子データはパスワードロックのかかったスタンドアローンの PC で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

あなたの人体試料や情報・データ等は、共同研究機関に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・イニシャル・患者 ID・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにいたします。

【研究結果の公表】

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、書籍及びデータベース等で公表します。通常の診療で得られた情報とあわせて個別の症例として報告させていただくこともあります。結果を発表する際には個人の特定が可能な情報を削除し、個人情報の保護に十分配慮いたします。また、個人的なお問い合わせがあった場合、個人的な結果、または全体の結果についてお伝えいたします。

【その他】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院精神神経科の研究費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

2019年3月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院精神神経科 助教 切原 賢治
住所：東京都文京区本郷7-3-1
電話：03-3815-5411（内線 36027）